2010.11

PL Report ＜2010 No.7＞

国内の PL 関連情報

薬の包装シートを誤飲

（2010 年 9 月 15 日　国民生活センター）

薬を包装ごと飲み込んでしまい、喉や食道を傷つけたという事故が国民生活センターの危機情報システムに 86 件寄せられた。

錠剤薬の包装は、プラスチックにアルミなどを貼り付けた PTP 包装シートが主流で、1 錠ずつ切り離し、錠剤と一緒に包装を誤飲してしまうリスクがある。包装シートのミシン目を工夫し、1 錠ずつ切り離せない構造とされてきているが、携帯時などに消費者がハサミで 1 錠分に切り離すこともあり、包装シートを誤飲する事故が後を絶たない。

PTP 包装シートを飲み込んでしまうと自力で取り出すことは難しく、内視鏡で取り出すことになり、身体への負担が大きくなる。

国民生活センターは、事故の未然防止および被害の拡大防止のため消費者に注意を喚起すると共に、業界団体に対して次のような対応を要望している。

・消費者に薬を渡す窓口で「PTP 包装を 1 錠ずつに切らない・割らない」などの啓発
・誤飲しにくい構造や、飲み込んでも身体への負担が軽減される策の検討
・服用 1 回分を一包化した処方薬の普及

ここがポイント

梱包剤や容器、包装の誤飲については、薬品以外にも数多くの商品についてその危険性があります。製品によっては、乳幼児から高齢者までの広い対象範囲を持つ製品であることより、事故防止を消費者への注意喚起のみに頼るのでは十分ではないことがあります。

薬剤のＰＴＰ包装シートの誤飲リスクについては、国民生活センターからの発表を受け、厚生労働省が消費者に対する注意喚起以外に、事故の未然防止と、事故が起こった際に被害を最小限に抑える対策を製品に盛り込むことを医薬品製造業者の団体に依頼しています。

医薬品事業者は薬剤の服用者に非健常者が含まれることを考慮し、梱包や包装の大きさ、形状、材質、色調などを薬剤とは全く別物に見せるような設計をしたり、身体への害が少ない包装材にするなど、事故防止および被害軽減に向けた配慮が必要です。また医薬品の服用状況を調査し、想定すべき使用状態をより具体的に把握した上で対策を実施することが重要となります。

雑誌の付録を自主回収

（2010 年 9 月 24 日　日本経済新聞　他）

出版社が印刷会社に委託して製作し、7 日から 43,280 部が発行されたレシピ本の付録である料理用具を自主回収すると発表した。印刷会社と出版社は 23 日、付録として販売した抜き型の着色料が食品に付着するおそれがあるとした。

厚生労働省の食品回収情報には、印刷会社の自主検査により、油脂系食材への着色料の溶出が

確認され、食品衛生法違反の疑いがあるとしている。健康への悪影響の可能性があるが、発表時点で健康被害の報告は無い。

ここがポイント

主管庁への自主回収の届出業者名は、該当商品の製作を委託された印刷会社となっていますが、新聞紙上等での回収の案内では、この商品を雑誌の付録として販売した出版社と印刷会社の連名となっています。

出版界においては、料理・食品関係に限らず、子供向けの教育用玩具、マニア向けの組み立てモデル、趣味の園芸などを題材にした付録がある雑誌が人気を集めています。付録となる製品の販売に際して、従来は出版・印刷業では考慮しなかった製品安全規格や食品衛生法などの法規制を考慮しなければならなくなっています。付録製品により事故が発生した場合、実際に製作した事業者だけではなく、企画した事業者や製作を委託した事業者も損害賠償責任を問われる可能性があります。

出版業界に限らず各事業者において、景品や付録などの付加物として専門外の製品を扱う場合や、一部の業務を他社に委託する場合などは、しかるべき安全基準に照らした評価を行うことなく製造・出荷してしまうおそれがあります。関連法規を十分に理解し適用すると共に、委託先との役割・責任の分担について協議しておくことが重要です。

介護ベッドの柵すき間で首挟まり

（2010 年 9 月 30 日 サンケイニュース　他）

介護ベッドの利用者が、転落防止用の柵の間に挟まるなどの事故で 2010 年 5 月までの約 8 年間に 19 都府県で計 40 人が死亡していたことが、独立行政法人製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）への取材で分かった。

介護ベッドの柵での挟まり事故については、経済産業省が 2008 年から注意を呼びかけており、2009 年 3 月には日本工業規格（ＪＩＳ）の介護ベッドの規格を変更して柵のすき間を狭くするなどの改正がなされたが、事故は後を絶たない。消費者庁は事態を重くみて、厚生労働省に注意を促す方針である。「医療・介護ベッド安全普及協議会」（業界団体）も注意を呼び掛けている。

ここがポイント

介護ベッドに関する規格は海外規格が先行して制定され、国内では 2005 年に在宅用電動介護用ベッドのＪＩＳ規格が制定され、2009 年に柵（サイドレール）の隙間や形状に関する改正がなされています。

日本福祉用具・生活支援用具協会（ＪＡＳＰＡ）によると、ＪＩＳ規格改正以降の死亡事故はすべてＪＩＳ適合製品以外で起きており、ＪＩＳ規格改正の効果はあるものと評価できます。但し、現時点で市場にある大半の介護ベッドはＪＩＳ改正前に販売された製品であることから、既販品の隙間対策を行うことが重要となります。各事業者とも危険性の周知に努め、既販介護ベッドの柵の隙間をカバーする対策部品を配布するなどしていますが、介護ベッドの使用現場には未処置のものが多いのが現状です。

この背景として、介護ベッド特有の以下の事項が考えられます。

・介護ベッドの利用料は介護保険の対象となりレンタル契約が多く、製造販売業者が使用先や使用実態を把握しきれないこと
・使用者（介護者）・レンタル会社ともに、隙間リスクへの意識が十分でないこと
・危険性周知や対策部品提供などの使用者（介護者）への情報提供が行き渡っていないこと

製造販売事業者としては事故発生後の対応だけでなく、現在使用されている製品に関して事故防止や被害軽減を図る有効な対策をとる必要があります。対策は内容により複数の手法も考慮し、対策の効果を定期的に確認し追加策の検討を行うことが重要です。また、事故を未然に防ぐため、海外の規格や他社の有効な対策事例などの情報収集に注力し、自社製品の積極的な安全対策を推進する姿勢が求められます。

海外の PL 関連情報

米国州裁にて技術供与会社のＰＬ責任を認定

米国マサチューセッツ州控訴裁判所は 9 月 3 日、エスカレーター製造会社に対する製造物責任訴訟での 660 万ドルの下級審評決を支持する判決を下した。

事件は、中国国内のデパートに設置されたエスカレーターにて、４歳の少年が手を巻き込まれ重傷を負った事故に関し、少年の両親が米国のエスカレーター製造会社をマサチューセッツ州裁判所に提訴した。この少年は、マサチューセッツ州在住で、事故当時は家族とともに中国に里帰りしていた。当該エスカレーターは、米国エスカレーター製造会社が、中国企業との間で設立した合弁会社にライセンス供与を行い、合弁会社が中国国内で製造・販売していたものであった。

本判決では、米国エスカレーター製造会社と合弁会社とのライセンス契約の内容を検討し、「表見製造業者原則」（＊）を適用し、米国エスカレーター製造会社の商標が製品上に表示され、また実質的に製品の設計・製造・供給に参画したとし製造物責任を負うとした。

（＊）表見製造業者原則（Apparent Manufacturer Doctrine）；
他者に商標の使用を許諾した者は、許諾された者が製造した製品に使用許諾した商標が付され、実質的に許諾した者の製品であるかのように提供された場合、たとえ自らが製造をしていなくとも、製造業者である場合と同様の責任を負うとする原則である。単に製品上の表示だけでなく、製造・販売への参画の点からも責任の有無が判断される。

ここがポイント

事故のあったエスカレーターは、合弁企業により中国で製造されたものではありますが、米国のエスカレーター会社は、ライセンス契約に基づき、製品に米国エスカレーター会社の商標を表示することを許諾することに加え、製造、設計、設置、保守方法に関する技術を供与し、管理者を送り込んでいました。裁判所の判断は、商標の表示のほか、エスカレーター会社が製造技術やデザイン供与等を通じ、実質的に製品の製造に関与していたと認定され、原告の主張を認めることとなりました。

他社との間で商標の使用や技術供与の契約を締結する場合には、製造物責任訴訟対策の観点から、契約の内容、特に製造技術、デザイン面の自社の関与について、十分な検討が求められます。また、契約に基づき使用許諾を受けた者が製造した製品で事故が発生し損害賠償責任が生じた場合の負担を定めた条項や、保険を付けることを定めた条項を盛り込むことなどを考慮すべきです。

なお、ライセンス契約における製造物責任の認定については裁判上の取扱いが確立されているとはいえませんが、事業者においては、契約締結時に十分検討するようにし、今後の事例の動向を注視することが求められます。

米国統合訴訟件数が増加

米国連邦裁判所は統合訴訟（Multidistrict Litigation）の手続を電子化し、オンラインで登録ができるように手続規則を変更した。新規則は 10 月 4 日から施行された。

統合訴訟は、訴えの根拠となる事実を共通にする民事訴訟がいくつかの裁判地区で提起されている場合に、それらの訴訟を連邦裁判所に統合し、１名の連邦判事の指揮のもとで統一的な公判前手続を行う制度である。製品の欠陥性を争うＰＬ訴訟でも、対象製品が多量販売され被害が多人数に及んでいる場合は、統合訴訟とし開示手続や証拠の整理などを行うことが多い。

統合訴訟の新規件数は、2001 年は 50 件だったが、2009 年には 121 件及んでおり増加傾向が顕著である。増加に伴い、連邦裁判所における手続の簡素化を図るために電子化を進めることになったものである。従来の書面の提出に代り、事前登録した弁護士は裁判所の電子システムにアクセスして法的書類を提出することができる。

ここがポイント

大規模な事故に伴う被害者は多人数に及ぶこととなり、多数の訴訟が各地で提起されることとなります。同じ内容の訴訟が多くの裁判所で別々に審理されることの非効率を避けるためにも、統合訴訟とすることが多くなっています。但し、連邦裁判所で行われる統合訴訟は開示手続などの公判前手続のみを担当し、事実審理については元の裁判所へ戻されることもあります。

ＰＬ訴訟が統合訴訟として、連邦裁判所の判事により被告製品の欠陥に関する開示および証拠採用に一定の判断が下されれば、事実審理では損害賠償責任の有無についてはその判断の下で損害との因果関係が論議されるのみとなります。よって、被告企業としても統合訴訟に注力する傾向があり、統合訴訟件数が増加している原因ともなっています。最近の大事故である海底油田からの原油流出や自動車の大量リコールが統合訴訟件数を増加させているとの発表もあります。

被告企業にとって、統合訴訟は多数の訴訟を個別に管理する手間をある程度省くことができ、自社製品の欠陥認定に関わる手続に集中して弁護活動できる利点があります。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

株式会社インターリスク総研は、ＭＳ＆ＡＤインシュアランスグループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する専門会社です。
PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研コンサルティング第一部 CSR・法務グループ（TEL.03-5296-8912）、またはお近くのあいおいニッセイ同和損保、三井住友海上の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。